1057898

Jext®

150 microgrammes
300 microgrammes

ALK

Draft 2 (18.05.2015) ALK-Hørsholm

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

JEXT 150/300 microgrammes, solution injectable en stylo pré-rempli Adrénaline

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. QU'EST-CE QUE JEXT 150/300 microgrammes, solution injectable en stylo pré-rempli ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

JEXT est un dispositif d'auto-injection contenant une solution stérile d'adrénaline. Il est destiné à l'injection d'urgence d'une dose unique d'adrénaline dans la partie extérieure du muscle de la cuisse (injection intramusculaire).

2284

JEXT est indiqué dans le traitement d'urgence des réactions allergiques graves et soudaines (choc anaphylactique) provoquées par les piqûres ou les morsures d'insectes, les aliments, les médicaments ou induites par un exercice physique.

Les symptômes d'un choc anaphylactique surviennent dans les minutes suivant l'exposition à l'allergène et incluent : démangeaisons cutanées ; éruption (comme de l'urticaire) ; bouffées de chaleur ; gonflement des lèvres, de la gorge, de la langue, des mains et des pieds ; respiration sifflante ; enrouement ; essoufflement ; nausée ; vomissements ; crampes d'estomac et dans certains cas, perte de conscience.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER JEXT 150/300 microgrammes, solution injectable en stylo pré-rempli ?

Il est toujours possible d'utiliser JEXT en cas d'urgence allergique.

Cependant, si vous êtes allergique (hypersensible) au métabisulfite de sodium ou à l'un des autres composants de JEXT, votre médecin devra vous informer dans quelles circonstances utiliser JEXT.

Pour plus d'informations sur l'hypersensibilité aux sulfites, se reporter à la rubrique : JEXT contient du métabisulfite de sodium et du chlorure de sodium.

Mises en garde et précautions d'emploi
En cas de prescription de JEXT, adressez-vous à votre médecin, en particulier dans les situations suivantes :
- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque ;
- Si vous souffrez d'une hyper-thyroïdie ;
- Si vous avez une pression artérielle élevée ;
- Si vous avez du diabète ;
- Si vous avez une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome) ;
- Si vous avez une pression élevée à l'intérieur de l'œil (glaucome) ;
- Si vous souffrez d'une maladie rénale ou de la prostate ;
- Si vous avez un taux sanguin de calcium élevé ou un taux sanguin de potassium bas ;
- et/ou si vous êtes âgés, enceintes ou si l'enfant pèse moins de 15 kg, il y a un

risque plus important d'avoir des effets indésirables.

Si vous êtes asthmatique, le risque de réaction allergique sévère peut-être augmenté.

Toute personne ayant eu un épisode d'anaphylaxie doit consulter un médecin pour déterminer les substances auxquelles il est allergique afin de pouvoir strictement les éviter à l'avenir. Il est important de savoir qu'être allergique à une substance peut entrainer des allergies à des substances apparentées.

Si vous présentez des allergies alimentaires, il est important de vérifier la composition de ce que vous ingérez (y compris les médicaments) car même de petites quantités peuvent causer des réactions sévères.

Votre médecin ou votre infirmière doit vous avoir soigneusement expliqué quand et comment utiliser correctement JEXT.

<u>Instructions concernant l'utilisation afin d'éviter une injection accidentelle</u>
JEXT doit uniquement être injecté en intramusculaire dans la face extérieure de la cuisse. Il ne doit pas être injecté dans la fesse en raison du risque d'injection accidentelle dans une veine.

<u>Attention</u>
Une injection accidentelle dans la main ou le pied peut provoquer un défaut d'irrigation sanguine de l'extrémité du membre concerné. En cas d'injection accidentelle dans ces zones, consultez immédiatement le service des urgences de l'hôpital le plus proche pour bénéficier d'un traitement.

Autres médicaments et JEXT 150/300 µg, solution injectable en stylo pré-rempli
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ceci est particulièrement important si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- antidépresseurs tels que les tricycliques ou les inhibiteurs de la monoamine oxidase (inhibiteurs MAO), car ils peuvent augmenter les effets de l'adrénaline ;
- médicaments destinés au traitement de la maladie de Parkinson, tels que les inhibiteurs de la catéchol-O-méthyl transférase

(Inhibiteurs COMT) car ils peuvent augmenter les effets de l'adrénaline,
- médicaments susceptibles de provoquer des troubles du rythme cardiaque (arythmie), tels que la digitaline ou la quinidine ;
- médicaments alpha et bêta-bloquants pour les maladies cardiaques ou médicaments pour traiter les troubles du système nerveux, car ils peuvent réduire les effets de l'adrénaline.

Les patients diabétiques doivent soigneusement contrôler leurs taux de glucose après l'utilisation de JEXT. En effet, l'adrénaline peut augmenter le taux de glucose dans le sang.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'expérience concernant l'utilisation d'adrénaline pendant la grossesse est limitée. Cela ne doit pas vous empêcher d'utiliser JEXT en cas d'urgence pendant une grossesse car votre vie et celle de votre enfant peuvent être en danger.

Aucun effet n'est attendu sur l'enfant allaité après l'utilisation de JEXT.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L'injection d'adrénaline n'influence pas ou très peu l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser une machine. Cependant, la conduite ou l'utilisation de machines n'est pas recommandée après injection de ce médicament, en raison des symptômes consécutifs au choc anaphylactique.

JEXT contient du métabisulfite de sodium et du chlorure de sodium
JEXT contient du métabisulfite de sodium qui peut dans de rares cas provoquer des réactions allergiques sévères (hypersensibilité) ou des difficultés respiratoires (bronchospasme). Votre médecin vous informera des circonstances dans lesquelles JEXT doit être utilisé.

JEXT contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose et est donc considéré « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER JEXT 150/300 microgrammes, solution injectable en stylo pré-rempli ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien.

Assurez-vous d'avoir bien compris dans quelles situations vous devez utiliser JEXT. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Adultes et enfants de plus de 30 kg – La dose recommandée en cas d'urgence allergique est de 300 microgrammes d'adrénaline par injection dans le muscle extérieur de la cuisse (voie intramusculaire).

Enfants entre 15 kg et 30 kg – La dose recommandée en cas d'urgence allergique est de 150 microgrammes d'adrénaline par injection dans le muscle extérieur de la cuisse (voie intramusculaire). **Rappel** : La dose appropriée de JEXT dépend du poids de votre enfant. La dose devra être augmentée avec la croissance de votre enfant, après décision du médecin.

En cas d'apparition de signes de réaction allergique grave, vous devez immédiatement injecter JEXT. L'injection peut se faire à travers les vêtements si nécessaire.

Une quantité de solution inutilisée reste dans l'auto-injecteur après administration, mais ne peut être utilisée ultérieurement.

Il se peut que votre médecin vous prescrive une dose supplémentaire de JEXT. En effet, une seule administration d'adrénaline peut dans certains cas ne pas suffire à remédier totalement aux effets d'une réaction allergique. Si les symptômes persistent après 5 à 15 minutes, vous pouvez alors procéder à l'administration d'une nouvelle dose selon les recommandations de votre médecin. Dans ce cas, il est nécessaire d'avoir toujours sur vous une dose supplémentaire de JEXT.

Mode d'administration
JEXT est destiné à être injecté sur la face extérieure de la cuisse, au travers des vêtements ou directement sur la peau.

L'extrémité noire du stylo pré-rempli est appliquée contre la face extérieure de la cuisse.

Par simple pression, le piston pousse l'aiguille cachée à travers la membrane de l'injecteur noir dans le muscle et injecte la dose d'adrénaline.

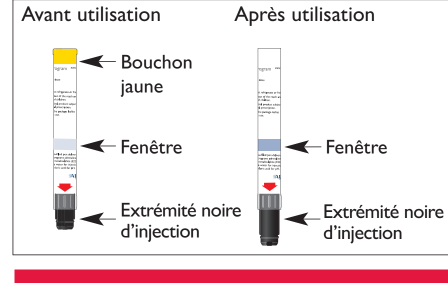
Suivre scrupuleusement le mode d'emploi de JEXT (schémas et étapes décrits ci-dessous pour une administration correcte).

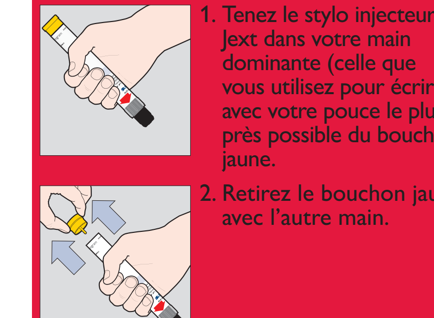
JEXT doit être **uniquement** injecté dans la face extérieure de la cuisse.

Il ne doit pas être injecté dans la fesse.

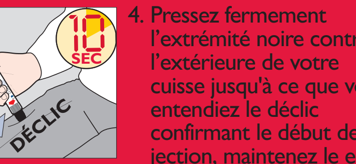
Mode d'emploi
Votre médecin doit vous avoir expliqué en détail à quel moment et comment utiliser votre auto-injecteur JEXT. Un simulateur JEXT est disponible pour vous, les membres de votre famille ou le personnel soignant afin de s'entraîner et de savoir agir lors d'une situation allergique critique.

Attention, lorsque vous êtes prêts pour l'administration :
- Ne jamais mettre le pouce, le pied ou la main sur l'extrémité noire protectrice de l'aiguille car il s'agit de la zone où l'aiguille sort.
- **Ne pas enlever** le bouchon jaune tant que l'injection n'est pas nécessaire.

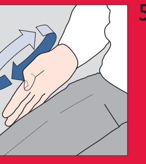




1. Tenez le stylo injecteur Jext dans votre main dominante (celle que vous utilisez pour écrire) avec votre pouce le plus près possible du bouchon jaune.
2. Retirez le bouchon jaune avec l'autre main.



3. Placez l'extrémité noire du stylo injecteur contre la face extérieure de votre cuisse, tenez l'injecteur à angle droit de la cuisse (environ 90°).
4. Pressez fermement l'extrémité noire contre l'extérieure de votre cuisse jusqu'à ce que vous entendiez le déclic confirmant le début de l'injection, maintenez le en position. Tenez fermement l'injecteur en place contre votre cuisse pendant 10 secondes (comptez lentement jusqu'à 10) puis retirez. L'extrémité noire s'étire automatiquement pour recouvrir l'aiguille.



5. Massez la zone d'injection pendant 10 secondes. Recherchez immédiatement une aide médicale. Composez le 15 (ou le numéro international 112) et demandez l'intervention du SAMU en précisant "anaphylaxie".

Une tige en plastique colorée (bleue dans JEXT 150 ; blanc dans JEXT 300) apparait dans la fenêtre de contrôle pour confirmer que l'auto-injecteur a été activé et que la solution d'adrénaline a été injectée.

Une petite bulle d'air peut être présente dans la solution. Elle n'a pas d'influence sur l'efficacité du produit.

Le liquide résiduel présent dans JEXT après l'injection ne peut être administré ultérieurement.

JEXT est un traitement d'urgence. Vous devez toujours faire appel à une aide médicale immédiatement après avoir utilisé JEXT. Composer le 15 (ou le numéro international 112) et demandez l'intervention du SAMU en précisant "anaphylaxie" et ce **même si les symptômes semblent s'améliorer.**
Vous devrez ensuite vous rendre à l'hôpital pour rester en observation et déterminer si des traitements complémentaires sont nécessaires. En effet une réaction peut survenir à nouveau quelque temps après.

En attendant l'ambulance vous devez rester allongé avec les pieds surélevés à moins que cela vous empêche de respirer, dans ce cas vous devez vous asseoir. Demandez à quelqu'un de

rester à vos côtés jusqu'à l'arrivée de l'ambulance, dans le cas où vous vous sentiriez mal à nouveau.
Les personnes inconscientes doivent être placées sur le côté en position latérale de sécurité.

Informez le professionnel de santé que vous avez reçu une injection intramusculaire d'adrénaline. Vous pouvez lui remettre le stylo JEXT utilisé pour une élimination en toute sécurité.

Si vous avez utilisé plus de JEXT 150/300 microgrammes, solution injectable en stylo pré-rempli que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage ou d'injection accidentelle d'adrénaline, vous devez toujours rechercher **immédiatement** une aide médicale.
Un surdosage peut causer une augmentation soudaine de la pression sanguine, des battements de cœur irréguliers, une anomalie rénale, une réduction du flux sanguin et une accumulation de liquide dans les poumons.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants sont issus de l'expérience de l'utilisation de l'adrénaline (fréquence inconnue : la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)
- Problèmes cardiaque tels que battements cardiaques irréguliers ou rapides, palpitations, douleur thoracique
- Hypertension, rétrécissement des vaisseaux sanguins
- Sueurs
- Nausées, vomissements
- Difficultés respiratoires
- Maux de tête, vertiges, évanouissement
- Faiblesse, tremblements
- Anxiété, hallucinations
- Modification des taux sanguins tels qu'une élévation du taux de sucre, une diminution du taux de potassium et une accumulation nocive d'acide dans l'organisme

L'injection accidentelle d'adrénaline dans les mains ou les pieds a été rapportée et peut provoquer une mauvaise circulation sanguine

dans la zone concernée. En cas d'injection accidentelle, vous devez toujours rechercher immédiatement une aide médicale.

JEXT contient du métabisulfite de sodium pouvant, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères incluant des difficultés à respirer.

<u>Déclaration des effets secondaires</u>
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament

5. COMMENT CONSERVER JEXT 150/300 microgrammes, solution injectable en stylo pré-rempli ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le stylo après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

N'oubliez pas de vérifier régulièrement le contenu de la cartouche en verre de JEXT par la fenêtre de contrôle au niveau de l'étiquette pour vous assurer que le liquide est toujours clair et incolore. Remplacer JEXT à la date de péremption. N'utilisez pas ce médicament si la solution est colorée ou contient un précipité (des particules solides). Il peut être utile de mettre la date de péremption dans votre calendrier ou votre agenda pour vous assurer de remplacer JEXT à temps.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient JEXT 150/300 microgrammes, solution injectable en stylo pré-rempli ?

- La substance active est : L'adrénaline
1 ml de solution contient 1 mg d'adrénaline (sous forme de tartrate)

JEXT 150/300 microgrammes injecte une dose unique de 150/300 microgrammes d'adrénaline dans 0,15/0.30 ml de solution pour injection.

- Les autres composants sont : Chlorure de sodium, Métabisulfite de Sodium (E223), Acide chlorhydrique, Eau pour préparations injectables

Aspect de JEXT 150/300 microgrammes, solution injectable en stylo pré-rempli et contenu de l'emballage extérieur

JEXT est une solution injectable en stylo pré-rempli. Il contient une solution limpide et incolore dans une cartouche en verre fermée par du caoutchouc sans latex.

Taille du conditionnement : conditionnement simple avec 1 stylo pré-rempli ; conditionnement multiple avec 2 stylos pré-remplis.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

<u>Titulaire :</u>
ALK-ABELLÓ A/S
BØGE ALLE 6-8, DK-2970 HØRSHOLM
DANEMARK

<u>Exploitant</u>
SA ALK-ABELLÓ
7 PLACE DE LA DEFENSE
92400 COURBEVOIE, FRANCE

<u>Fabricant</u>
ALK-ABELLÓ A/S
BØGE ALLE 6-8, DK-2970 HØRSHOLM
DANEMARK

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : JEXT®

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Mai 2015.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Information médicale :
Tel : 01.41.02.86.99 Fax : 03.29.80.24.34

1057898



Jext®
150 micrograms
300 micrograms



NOTICE: INFORMATION FOR THE USER

Jext 150/300 micrograms, solution for injection in pre-filled pen adrenaline

Please read the leaflet carefully before using this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not give it to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

In this leaflet:

1. What is Jext 150/300 micrograms, solution for injection in pre-filled pen and in what cases is it used?

Jext is an auto-injection device containing a sterile solution of adrenaline. It is intended for the emergency injection of a single dose of adrenalin in the outer part of the thigh muscle (intramuscular injection).

Jext is indicated in the emergency treatment of severe and sudden allergic reactions (anaphylactic shock) caused by insect stings or bites, foods, drugs or induced by physical exercise.



2284

Symptoms of anaphylactic shock occur within minutes after exposure to the allergen and include: itchy skin; rash (such as hives); hot flashes; swelling of the lips, throat, tongue, hands and feet; wheezing; hoarseness; shortness of breath; nausea; vomiting; stomach cramps and in some cases, loss of consciousness.

2. What you need to know before using Jext 150/300 micrograms, solution for injection in pre-filled pen?

It is always possible to use Jext if allergic emergency.
However, if you are allergic (hypersensitive) to sodium metabisulphite or any of the other ingredients of Jext, your doctor will inform you when to use Jext.

For more information on hypersensitivity to sulphites, refer to the section: Jext contains sodium metabisulfite and sodium chloride.

Warnings and precautions for use
If Jext prescription, ask your doctor, especially in the following situations:
- If you have heart disease;
- If you suffer from hyper-thyroidism;
- If you have high blood pressure;
- If you have diabetes;
- If you have a tumor of the adrenal gland (pheochromocytoma);
- If you have high pressure inside the eye (glaucoma);
- If you have kidney or prostate disease;
- If you have a high blood calcium level or low blood levels of potassium;
- and / or if you are elderly, pregnant, or if the child weighs less than 15 kg, there is a greater risk of side effects.

If you have asthma, the risk of severe allergic reaction may be increased.

Anyone who has had an episode of anaphylaxis should consult a doctor to determine the substances to which he is allergic to be able to strictly avoid them in the future. It is important to know that being allergic to a substance may cause allergies to related substances.

If you have food allergies, it is important to

check the composition of what you eat (including medicines) because even small amounts can cause severe reactions.

Your doctor or nurse should have carefully explained to you when and how to properly use Jext.

Instructions for use to avoid accidental injection
Jext must only be injected intramuscularly in the outer thigh. It should not be injected into the buttock due to the risk of accidental injection into a vein.

Attention
Accidental injection into the hands or feet can cause circulatory failure from the end of the member concerned. In case of accidental injection into these areas, please see immediately the emergency department of the nearest hospital to receive treatment.

Other medicines and Jext 150/300 micrograms, solution for injection in pre-filled pen
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

This is especially important if you are taking any of the following medicines:
- antidepressants such as tricyclics or monoamine oxidase inhibitors (MAO inhibitors), as they can increase the effects of adrenaline;
- medicines for the treatment of Parkinson's disease, such as inhibitors of catechol-O-methyl transferase (COMT inhibitors) because they may increase the effects of adrenaline,
- medicines that can cause heart rhythm disturbances (arrhythmias), such as digitalis or quinidine;
- alpha and beta blockers for heart disease or medicines to treat disorders of the nervous system, because they can reduce the effects of adrenaline.

Diabetic patients should carefully monitor their glucose levels after use of Jext. Indeed, adrenaline can increase the level of glucose in the blood.

Pregnancy, breastfeeding and fertility
If you are pregnant or breastfeeding, if you think you are pregnant or plan to become pregnant, ask your doctor or pharmacist before taking this medicine.

The experience with the use of adrenaline during pregnancy is limited. This should not prevent you from using Jext in case of emergency during pregnancy because you and your child life may be in danger.

No effect is expected on the breastfed child after using Jext.

Driving and using machines
The injection of adrenaline may not influence ability to drive a car or use machines. However, driving or using machines is not recommended after injection of this medicine because of symptoms secondary to anaphylactic shock.

Jext contains sodium metabisulfite and sodium chloride
Jext contains sodium metabisulphite which can in rare cases cause severe allergic reactions (hypersensitivity) or breathing difficulties (bronchospasm). Your doctor will inform you about the circumstances under which Jext should be used.

Jext contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, and is therefore considered "sodium free".

3. HOW TO USE Jext 150/300 micrograms, solution for injection in pre-filled pen?

Always use this medicine exactly as directed by your doctor or pharmacist.

Make sure you have understood in what situations you must use Jext. Check with your doctor or pharmacist if you are unsure.

Dosage
Adults and children over 30 kg - The recommended dose for allergic emergencies is 300 micrograms adrenaline per injection into the outer thigh muscle (intramuscular).

Children between 15 kg and 30 kg - The recommended dose for allergic emergencies is 150 micrograms adrenaline per injection into the outer thigh muscle (intramuscular).

Reminder: The appropriate dose of Jext depends on the weight of your child. The dose should be increased with the growth of your child, after doctor's decision.

If you develop severe allergic reaction signs, you should immediately inject Jext. The injection can be done through clothing if necessary.

A quantity of unused solution remains in the auto-injector after administration, but cannot be used later.

It is possible that your doctor may prescribe another dose of Jext. Indeed, a single administration of adrenaline may in some cases be insufficient to fully address the effects of an allergic reaction. If symptoms persist after 5 to 15 minutes, you can then proceed with administering another dose as directed by your doctor. In this case, it is necessary to always have with you another dose of Jext.

Method of administration
Jext is intended to be injected on the outer side of the thigh, through clothing or directly to the skin.

The black end of the pre-filled pen is applied against the outer face of the thigh. By simply pressing, the plunger pushes the hidden needle through the membrane of the black injector in the muscle and injects the dose of adrenaline.

Carefully follow the instructions of Jext (diagrams and steps described below for correct administration).

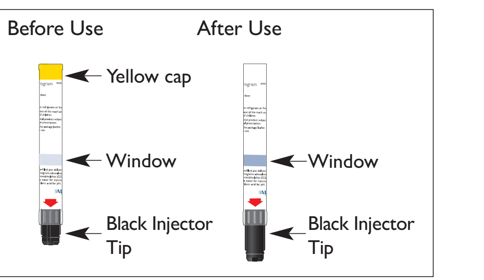
Jext should **only** be injected into the outer thigh.

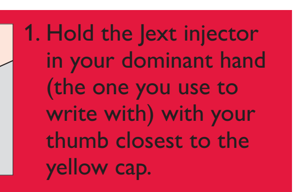
It should not be injected into the buttock.

Instructions for use
Your doctor should have explained you in detail when and how to use your auto-injector Jext. A Jext simulator is available to you, members of your family or caregivers to train and to know how to act during a critical allergic reaction.

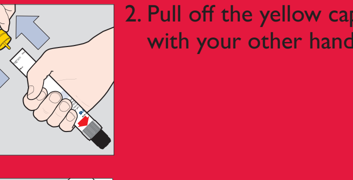
Attention, when you are ready for delivery:
- Never put thumb, foot or hand on the black

protective end of the needle as it is the area where the needle comes out.
- **Do not remove** yellow cap until the injection is not necessary.

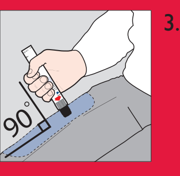




1. Hold the Jext injector in your dominant hand (the one you use to write with) with your thumb closest to the yellow cap.



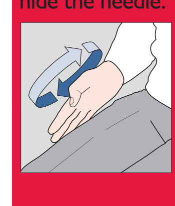
2. Pull off the yellow cap with your other hand.



3. Place the black injector tip against your outer thigh, holding the injector at a right angle (approx 90°) to the thigh.



4. Push the black tip firmly into your outer thigh until you hear a 'click' confirming the injection has started, then keep it pushed in. Hold the injector firmly in place against the thigh for 10 seconds (a slow count to 10) then remove. The black tip will extend automatically and hide the needle.



5. Massage the injection area for 10 seconds. Immediately seek medical assistance. Dial 15 (or the international number 112) and ask for the intervention of the SAMU stating "anaphylaxis."

A colorful plastic rod (blue in Jext 150; white in Jext 300) appears in the control window to confirm that the auto-injector has been activated and the adrenaline solution was injected.

A small air bubble may be present in the solution. It has no influence on the effectiveness of the product.

The residual liquid in Jext after the injection cannot be administered subsequently.

Jext is an emergency treatment. You should always seek medical help immediately after using Jext. Dial 15 (or the international number 112) and ask for the intervention of the SAMU stating "anaphylaxis", **even if symptoms seem to improve**.

You will then go to the hospital to remain under observation to determine if additional treatments are needed. In fact, a reaction may occur again sometime later.

While waiting for the ambulance you have to stay lying down with feet elevated unless it prevents you from breathing in this case you have to sit. Ask someone to stay with you until the arrival of the ambulance, in case you'd feel bad again.

Unconscious persons should be placed in the recovery position side.

Inform the health professional that you have received an intramuscular injection of adrenaline. You can give him the Jext pen used for safe disposal.

If you have used more Jext 300 micrograms, solution for injection in pre-filled pen that you should:

In case of overdose or accidental injection of adrenaline, you should always seek medical help **immediately**.

An overdose can cause a sudden increase in blood pressure, irregular heartbeats, renal abnormalities, reduced blood flow and fluid buildup in the lungs.

If you have further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The following side effects are derived from the experience of the use of adrenaline (frequency not known: frequency cannot be estimated from available data)
- heart problems such as irregular or rapid heartbeat, palpitations, chest pain
- High blood pressure, narrowing of blood vessels
- Sweating
- Nausea, vomiting
- Difficulty breathing
- Headache, dizziness, fainting
- Weakness, tremors
- Anxiety, hallucinations
- Changes in blood levels such as an increase in sugar levels, decreased potassium levels and harmful accumulation of acid in the body

Accidental injection of adrenaline into the hands or feet has been reported and can cause poor circulation in the area. In case of accidental injection, you should always seek medical help immediately.

Jext contains sodium metabisulphite which can, in rare cases, cause severe hypersensitivity reactions including difficulty breathing.

Reporting Side Effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly through the national reporting system: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) and network of Regional Pharmacovigilance Centres - Website: www.ansm.sante.fr. By reporting side effects, you help to provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE JEXT 150/300 MICROGRAMS SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED PEN?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date stated on the box and the pen after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not freeze.

Remember to regularly check the contents of the glass cartridge of Jext by the control window at the label to make sure the liquid is still clear and colorless. Replace Jext at the expiration date. Do not use this medicine if the solution is discolored or contains a precipitate (solid particles). It may be helpful to note the expiration date on your calendar or organizer to ensure you replace Jext in time.

Do not throw away any medicines to the sewer or in household garbage. Ask your pharmacist to dispose medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK ANOTHER INFORMATION

What does Jext 150/300 micrograms, solution for injection in pre-filled pen contain?

- The active substance is: Adrenaline

1 ml of solution contains 1 mg of adrenaline (as tartrate)
Jext 150/300 micrograms injecte a single dose of 150/300 micrograms of adrenaline in 0.15/0.30 ml of solution for injection.

- The other ingredients are: Sodium Chloride, Sodium metabisulphite (E223), Hydrochloric acid, Water for injections.

Appearance of Jext 150/300 micrograms, solution for injection in pre-filled pen and contents of the pack

Jext is a solution for injection in pre-filled pen. It contains a clear, colorless solution in a glass cartridge closed with rubber without latex.

Package size: single package with 1 pre-filled pen; multipack with 2 pre-filled pens.
All sizes may not be marketed.

Holder
ALK-ABELLÓ A/S
BØGE ALLE 6-8
DK-2970 HØRSHOLM
DANEMARK

Exploiting
SA ALK-ABELLÓ
7 PLACE DE LA DEFENSE
92400 COURBEVOIE
FRANCE

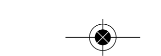
Manufacturer
ALK-ABELLÓ A/S
BØGE ALLE 6-8
DK-2970 HØRSHOLM
DANEMARK

This medicine is authorized in the Member States of the EEA under the following names: JEXT®

The last date this leaflet was revised is May 2015.

Detailed information on this product is available on the website of the ANSM (France).

Medical Information:
Phone: + 33 (0)1.41.02.86.99
Fax : + 33 (0)3.29.80.24.34





Technical approval

Signature and Date: Benny Harbo 18.05.2015

ALK

Technical responsible person

This mock-up is proofread
and in accordance with national text

Signature and Date: erofr@alk-abello.com Digitally signed by erofr@alk-abello.com
DN: cn=erofr@alk-abello.com
Date: 2015.05.18 14:38:41 +02'00'

Subsidiary/GRA

This mock-ups is ready for implementation
and if required, approved by national authorities

Signature and Date: erofr@alk-abello.com Digitally signed by erofr@alk-abello.com
DN: cn=erofr@alk-abello.com
Date: 2015.05.18 14:39:02 +02'00'

Subsidiary/GRA